



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.08.2018 № 024-2091/18
На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О необходимости изъятия
лекарственного препарата
«Золадекс» («Zoladex®»)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, предоставленных ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», сообщает о необходимости изъятия лекарственного препарата «Золадекс», который имеет маркировку упаковок и инструкцию по медицинскому применению на турецком языке (на упаковке и в инструкции по медицинскому применению торговое наименование указано в редакции «Zoladex®») с указанием на картонной пачке номера серии NR470, на флажке-аннотации - номера серии NX098.

По информации ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» серии NR470, NX098 данного лекарственного препарата выпущены производителем для реализации на территории Турецкой Республики, их ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия в установленном порядке не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия упаковок лекарственного средства «Золадекс» серий NR470, NX098, не имеющих маркировку на русском языке. О результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок лекарственного средства «Золадекс» серий NR470, NX098, без маркировки на русском языке.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко